

# 证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



244403A0/035932

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Chen Jing

日期: 2024年07月19日

(Date: Jul. 19, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

17.07.2024

To whom it may concern,

## **Declaration**

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

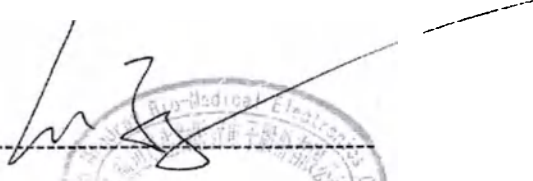
**Reagent cassette for the quantitative determination of renin (Renin (CLIA)/(Renin)) in human serum or plasma by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics**

**hereby declare that,**

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent cassette for the quantitative determination of renin (Renin (CLIA)/(Renin)) in human serum or plasma by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

  
Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of ~~Technical~~ Regulation Department  
**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

*Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China  
Tel. +86 755 26582888,  
факс: +86 755 26582680  
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)*

# mindray

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.  
Тел. +86 755 26582888.  
факс: +86 755 26582680  
<http://www.mindray.com>



Mr. Liu Jiguang  
Deputy Manager of Technical Regulation Department  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

## INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent cassette for the quantitative determination of renin (Renin (CLIA))/(Renin)) in human serum or plasma by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

## Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA))/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.  
Тел. +86 755 26582888,  
факс: +86 755 26582680  
<http://www.mindray.com>

## Ренин

### Ренин (ИХЛА)

#### 1. Наименование изделия

Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2x50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2x100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

#### 2. Назначение

Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* представляет собой иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) для количественного определения ренина в сыворотке и плазме крови человека. Данный тест может использоваться в комбинации с тестом на альдостерон для скрининга первичного альдостеронизма, а также в качестве вспомогательного метода диагностики различных видов гипертензии.

**3. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.**  
Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

#### 4. Показания, противопоказания и побочные явления.

**Показания** – Кассету с реагентами следует использовать для количественного определения концентрации ренина в человеческой сыворотке и плазме крови с антикоагулянтами. Данный анализ может использоваться в комбинации с анализом на альдостерон для диагностики первичного альдостеронизма, а также в качестве вспомогательного средства в диагностике различных видов гипертензии.

**Противопоказания и побочные явления** не применимы для данного МИ.

#### 5. Потенциальные потребители.

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

#### 6. Краткое описание

Протеолитический фермент ренин (молекулярная масса: приблизительно 42 кД) высвобождается в активной форме из юкстагломерулярных клеток почек в ответ на

физиологические факторы, такие как истощение запасов натрия, снижение объема циркулирующей крови и артериальное давление.<sup>1</sup> Неактивным предшественником ренина является проренин, который превращается в ренин в результате протеолитического расщепления или обратимых конформационных изменений. Концентрация проренина в 10 раз больше, чем концентрация ренина. В отличие от проренина, концентрация ренина строго контролируется.<sup>2,3</sup>

Ренин плазмы является начальным звеном ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), которая играет важную роль в гомеостазе водно-электролитного баланса и регуляции артериального давления. Ренин активирует РААС, катализируя ангиотензиноген с образованием ангиотензина I (AI), который затем преобразуется в ангиотензин II (AII) под действием ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Ангиотензин II (AII) может сужать кровеносные сосуды и непосредственно повышать артериальное давление. Он также может стимулировать секрецию альдостерона, способствуя удержанию натрия в почках.

Измерение уровня ренина рекомендуется выполнять при диагностике первичного альдостеронизма, а также дополнительно при диагностике различных типов гипертензии.<sup>4,5</sup>

## 7. Принцип анализа

Анализ на ренин серии CL представляет собой двухстадийный «сэндвич»-анализ.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, раствор для обработки проб, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ренину. После инкубации ренин, присутствующий в пробе, связывается с антителами к ренину на поверхности парамагнитных микрочастиц. Микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют конъюгат мышиных моноклональных антител к ренину, меченых щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации ренин, присутствующий в пробе, связывается с парамагнитными микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к ренину и конъюгатом моноклональных антител к ренину с ЩФ с образованием сэндвич-комплекса. Далее парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляют раствор субстрата. Щелочная фосфатаза, конъюгированная с мышиными моноклональными антителами к ренину, в иммунокомплексе, иммобилизованном на парамагнитной частице, катализирует хемилюминесценцию субстрата. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоумножителя, встроенного в систему. Количество ренина, присутствующего в пробе, пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), генерируемым во время реакции. Затем концентрация ренина может быть определена по калибровочной кривой.

## 8. Компоненты реагента

|    |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ренину с консервантами<br>Минимальная концентрация: 0,4 г/л твердого вещества.<br>MES <sup>a</sup> -буфер: 300 ммоль/л.<br>Консерванты: 0,1 % ProClin 300 и 0,1 % ProClin 950. |
| Rb | Конъюгат мышиных моноклональных антител к ренину со щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами<br>Минимальная концентрация: 1,0 мг/л.<br>MES-буфер: 50 ммоль/л.<br>Консерванты: 0,1 % ProClin 300 и 0,1 % ProClin 950.                              |

|    |                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rc | Раствор для обработки образца<br>MES-буфер: 300 ммоль/л.<br>Консерванты: 0,1 % ProClin 300. |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|

а) MES = 2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота

## 9. Условия хранения и стабильность

Невскрытую кассету с реагентами следует хранить в вертикальном положении в сухом прохладном месте, при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры.

После вскрытия кассета с реагентами остаётся стабильной в течение максимум 28 дней при хранении на борту анализатора или в холодильных камерах при температуре от 2 °С до 8 °С.

## 10. Условия транспортировки и эксплуатации.

### Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### Условия эксплуатации

Кассету с реагентами используют на борту анализатора при температуре от 2°С до 8°С.

## 11. Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

## 12. Приготовление реактивов

Реактивы в настоящем изделии собраны в готовый к использованию модуль, который не подлежит разделению.

## 13. Необходимые материалы, не поставляемые совместно

- «Набор калибраторов для количественного определения ренина (Renin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № PЗН XXXX/XXXXX;

- «Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № PЗН XXXX/XXXXX;

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP,

регистрационное удостоверение № P3H 2020/10238;

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 2021/14220;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 2023/21821;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, № P3H 2024/23715;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXX;
- «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 2022/17950;
- «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 2020/10296;
- «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № P3H 2022/17000;

## 14. Забор и подготовка образцов

### Типы образцов

- Для анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека (K<sub>2</sub>ЭДТА, K<sub>3</sub>ЭДТА, Na<sub>2</sub>ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия).
- Образцы следует собирать в пробирки, хранящиеся при комнатной температуре. НЕ помещать их на лед перед обработкой. Записать положение пациента (лежа на спине или стоя).
- Пробирки для забора крови разных производителей могут содержать добавки, которые в некоторых случаях способны повлиять на результаты анализа. Компания Mindray провела испытания не всех доступных пробирок, выпускаемых всеми производителями. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок для забора крови и изделий для отделения сыворотки/плазмы.
- При обработке образцов в первичных пробирках (системах для забора образцов) следует соблюдать инструкции по применению производителя пробирки.

## Состояние образцов

- Недопустимо использование:
  - термоинактивированных образцов;
  - сильно гемолизированных образцов;
  - образцов с явной микробной контаминацией.
- Для получения точных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы. Образцы сыворотки, полученные у пациентов, проходящих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в силу неполного формирования сгустков крови.

## 15. Подготовка к анализу

- При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Центрифугировать образцы следует по завершении формирования сгустков крови. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью кончика пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Во избежание перекрестной контаминации следует проявлять осторожность при манипуляциях.

## 16. Хранение образцов

- Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если тестирование не проведено течение 6 часов, образцы необходимо плотно закупорить и хранить при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  или ниже. Образцы можно хранить при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  не более 30 дней. Не хранить и не транспортировать образцы при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$ .
- Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки образцов составляет 3 цикла.

## 17. Процедура проведения анализа

Для достижения оптимальных характеристик настоящего анализа операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующей системы, чтобы получить достаточную информацию об инструкциях по применению, хранению образца и обращению с ним, мерах предосторожности и техническом обслуживании. Также следует подготовить все необходимые для анализа материалы.

Перед загрузкой кассеты с реагентами для анализа на ренин (ИХЛА) в анализатор впервые невскрытую кассету необходимо осторожно перевернуть как минимум 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Следует выполнить визуальную проверку кассеты и удостовериться в ресуспендировании микрочастиц. В случае если микрочастицы по-прежнему остаются приклеенными к стенкам кассеты, следует продолжать его переворачивать до полного ресуспендирования микрочастиц. Если ресуспендирование микрочастиц невозможно, использовать данную кассету с реагентами не рекомендуется. Для получения помощи обратитесь в службу

поддержки клиентов Mindray. Переворачивание вскрытого флакона с реактивом недопустимо.

Настоящий анализ требует 40 мкл образца для одного теста. Настоящий объем не включает мертвый объем пробирки с образцом. Выполнение дополнительных анализов с использованием одного и того же образца требует дополнительного объема. Для определения минимального объема образца операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации системы и особыми требованиями к анализу.

## 18. Калибровка

Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) стандартизована в соответствии с эталонным материалом ВОЗ 68/356.

Специфическая информация по общей калибровочной кривой кассеты с реагентами зашифрована в двухмерном штрихкоде (QR-коде) на упаковке изделия. Его используют в сочетании с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. Перед началом калибровки каждой новой партии реактивов следует путем сканирования двухмерного штрихкода (QR-кода) на упаковке реактивов загрузить общую калибровочную кривую. При выполнении калибровки необходимо просканировать двухмерный штрихкод (QR-код) на упаковке реактивов, а затем протестировать калибраторы на трех уровнях. Действительная калибровочная кривая необходима перед каждым анализом на ренин. Повторную калибровку рекомендуется выполнять каждые 28 дней или в случае использования новой партии реактивов, а также, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. См. подробные инструкции по калибровке в руководстве по эксплуатации анализаторов серии CL.

## 19. Контроль качества

Процедуры контроля качества рекомендуется проводить не реже одного раза каждые 24 часа при использовании анализов или после каждой калибровки. Периодичность процедуры контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемыми контрольными материалами для проведения процедур контроля качества для настоящего анализа выступают Hypertension Multi Control Mindray (низкой концентрации) и Hypertension Multi Control Mindray (высокой концентрации). В дополнение может использоваться другой пригодный контрольный материал.

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах допустимого диапазона концентраций, указанных в паспорте целевых значений соответствующего контрольного материала. В случае несоответствия контроля его установленному диапазону результаты такого анализа считаются недействительными, и процедуру контроля качества следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Следует изучить систему анализа, ознакомившись с руководством по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону, необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

## 20. Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной со штрих-кода (QR-кода), и 4-параметровой логистической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Результаты выражаются в единицах измерения пг/мл.

Коэффициент пересчета: 1 мкМЕ/мл = 0,6 пг/мл или 1 мкМЕ/мл = 0,60 нг/л.

## 21. Целевые значения

Референсный диапазон анализа на ренин серии CL был определен в обширном исследовании на когорте из 123 мужчин и 122 женщин.

| Категория                   | N   | Центральный 95% диапазон |
|-----------------------------|-----|--------------------------|
| Забор образца лежа на спине | 245 | 2,74–40,31 мкМЕ/мл       |
| Забор образца стоя          | 245 | 4,14–50,08 мкМЕ/мл       |

В связи с региональными, расовыми, половыми и возрастными различиями каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон.

## 22. Ограничения

Верхний предел настоящего анализа составляет 1000 мкМЕ/мл. Образцы с концентрацией ренина ниже верхнего предела позволяют выполнить количественное определение, в то время как образцы с концентрацией, превышающей верхний предел, будут зарегистрированы как >1000 мкМЕ/мл.

Концентрация Ренина в данных образцах, определенная с помощью наборов реактивов разных производителей, может варьироваться в силу различий в методах, калибровке и специфичности реактивов. Для принятия клинических решений результаты анализа следует рассматривать совместно с другими данными, например симптомами, результатами других тестов.

Гетерофильные антитела в плазме могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в компонентах реагентов, что может повлиять на результаты теста<sup>6</sup>. Образцы, полученные от лиц, получавших терапию на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышινные антитела (НАМА). По таким образцам могут быть получены либо ложно повышенные, либо пониженные результаты при использовании наборов для анализа с мышиными моноклональными антителами<sup>7,8</sup>. Тем не менее, в данном анализе явной интерференции НАМА-антител не наблюдалось.

## 23. Аналитические характеристики

**Предел холостой пробы, предел обнаружения, предел количественной оценки**

Предел холостой пробы (LoB), предел обнаружения (LoD), предел количественной оценки (LoQ) были рассчитаны в соответствии с Руководством EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)<sup>9</sup>. Результаты показали, что LoB составляет ≤0,2 мкМЕ/мл, LoD≤0,4 мкМЕ/мл, LoQ≤0,7 мкМЕ/мл.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Диапазон измерений определяется по значению предела обнаружения (LoD) и верхним пределом диапазона линейности. Диапазон измерений составляет 0,4–1000 мкМЕ/мл.

**Аналитическая специфичность**

Биотин в концентрации до 3500 нг/мл, антинуклеарные антитела и человеческие антимышινные антитела не влияют на результаты анализа на ренин серии CL Mindray. Критерий: Относительное отклонение в пределах ± 10 % от исходного значения.

В калибратор ренина C0 производства Mindray был добавлен проренин в концентрации 7,56 нг/мл. Коэффициент перекрестной реактивности в пределах ±10 %.

При указанных ниже уровнях интерференции следующих веществ не наблюдалось. Критерий: Относительное отклонение в пределах ±10 % от исходного значения.

| Вещество                  | Сыворотка, плазма |
|---------------------------|-------------------|
| Конъюгированный билирубин | 18,8 мг/дл        |
| Свободный билирубин       | 18,8 мг/дл        |
| Гемоглобин                | 470 мг/дл         |
| Триглицерид               | 2000 мг/дл        |
| Белок                     | 12 г/дл           |
| Креатинин                 | 5 мг/дл           |
| Глюкоза                   | 1 г/дл            |
| Хлорид натрия             | 2 г/дл            |
| $\beta$ 2-микроглобулин   | 50 нг/мл          |
| Катепсин D                | 0,5 Ед/мл         |
| Катепсин В                | 0,5 Ед/мл         |
| Трипсин                   | 1,6 мкг/мл        |
| Плазмин                   | 100 нг/мл         |
| Каптоприл                 | 1000 нг/мл        |
| Эналаприла малеат         | 100 нг/мл         |
| Фуросемид                 | 2800 нг/мл        |
| Нифедипин                 | 150 нг/мл         |

#### Сверхдозовый «хук-эффект»

При количественном анализе образцов, содержащих до 150000 мкМЕ ренина, сверхдозового «хук-эффекта» для набора реактивов для анализа на ренин серии CL отмечено не было.

#### Точность

Для верификации точности настоящего анализа были использованы два контроля точности с прослеживаемыми определенными значениями. Результаты показали, что относительное отклонение средних значений от целевого колеблется в пределах  $\pm 10\%$ . Краткий обзор результатов приведен в таблице ниже\*.

| Образец   | Измеренное значение ренина (мкМЕ/мл) | Установленное значение ренина (мкМЕ/мл) | Отн. отклонение |
|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|
| Уровень 1 | 25,95                                | 25,44                                   | 2,00 %          |
| Уровень 2 | 97,19                                | 93,22                                   | 4,26 %          |

\* Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

#### Воспроизводимость

Прецизионность была определена в соответствии с Протоколом EP5-A3<sup>10</sup> Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Семь проб, включая пять образцов плазмы и два уровня контроля качества, были протестированы в двух повторах в двух отдельных сериях в день, в общей сложности в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные по прецизионности представлены в таблице ниже\*.

| Образец                         | Средний уровень ренина (пг/мл) | Внутрисерийный коэф-т вариации | Межсерийный коэф-т вариации | Внутриприборный коэф-т вариации |
|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Контроль (низкая концентрация)  | 11,71                          | 2,01 %                         | 4,07 %                      | 5,17 %                          |
| Контроль (высокая концентрация) | 64,52                          | 1,78 %                         | 3,39 %                      | 5,02 %                          |
| Сыворотка 1                     | 25,24                          | 2,91 %                         | 3,91 %                      | 5,18 %                          |
| Сыворотка 2                     | 102,60                         | 2,14 %                         | 2,58 %                      | 3,66 %                          |
| Сыворотка 3                     | 331,88                         | 2,51 %                         | 3,48 %                      | 4,50 %                          |
| Сыворотка 4                     | 713,64                         | 2,55 %                         | 2,74 %                      | 4,91 %                          |

\* Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

### Линейность

Образец с высокой концентрацией ренина (приблизительно 1000 мкМЕ/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (< 0,4 мкМЕ/мл) в разных пропорциях, получив серию разведений. Ренин в каждом разведенном растворе определяли с помощью набора реактивов для анализа на ренин серии CL производства Mindray. В диапазоне 0,4–1000 мкМЕ/мл линейность была подтверждена, коэффициент корреляции  $r$  составил  $\geq 0,9900$ . Краткий обзор данных линейности приведен в таблице ниже \*.

| Образец | Прогнозируемый уровень ренина (мкМЕ/мл) | Измеренный уровень ренина (мкМЕ/мл) |
|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| 1       | 1154,73                                 | 1154,73                             |
| 2       | 948,86                                  | 923,78                              |
| 3       | 700,03                                  | 692,84                              |
| 4       | 464,79                                  | 461,89                              |
| 5       | 228,74                                  | 230,95                              |
| 6       | 111,78                                  | 115,47                              |
| 7       | 56,63                                   | 57,74                               |
| 8       | 28,14                                   | 28,87                               |
| 9       | 14,25                                   | 14,43                               |
| 10      | 7,11                                    | 7,22                                |
| 11      | 3,30                                    | 3,61                                |
| 12      | 0,00                                    | 0,00                                |

\* Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

### 24. Сравнение методов

Кассета с реагентами для анализа на ренин серии CL производства Mindray сопоставили с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 348 образцов сыворотки. Краткий обзор статистических результатов, полученных посредством линейной регрессии, приведен в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (мкМЕ/мл) | Угол наклона | Пересечение | Коэф-т корреляции |
|---------------------------------|--------------|-------------|-------------------|
| 0,4–1000                        | 0,9798       | 0,0901      | 0,9998            |

## 25. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реактивами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Из-за различий в методологии и специфичности антител результаты тестирования одного и того же образца могут отличаться при использовании наборов реагентов других производителей на системе Mindray или при использовании наборов реагентов Mindray на других системах.
4. Использовать кассеты с реагентами с истекшим сроком годности недопустимо.
5. Не смешивать реагенты из разных партий.
6. Во избежание утраты микрочастиц до использования упаковку реактивов следует всегда хранить в вертикальном положении.
7. Использовать кассету с реагентами, вскрытую более 28 дней, не рекомендуется.
8. Не гарантируется достоверность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
9. Обращаться с изделием, образцами и реакционными отходами как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность
10. Обработку образцов и реакционных отходов следует осуществлять в соответствии с местными постановлениями и руководящими указаниями.
11. Паспорт безопасности материала (MSDS) предоставляется по требованию.
12. Перед использованием следует удостовериться в целостности упаковки. Использование реактивов из поврежденной упаковки недопустимо.
13. В случае непреднамеренного вскрытия реактивов до использования их следует использовать в кратчайшие возможные сроки.
14. О любом имевшем место серьезном происшествии, связанном с изделием, следует в обязательном порядке уведомить производителя и местные компетентные органы.
15. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.
16. Замораживание недопустимо. Хранение в ненадлежащих условиях не позволяет гарантировать результат.
17. В состав изделия входят компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008:



### Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.

### Профилактика

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/водяной пыли/паров/струи.

P272 Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места недопустимо.

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду, использовать средства защиты глаз/защиты лица.

P273 Не допускать выброса в окружающую среду.

## Реакция

R302 + R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

R333 + R313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/обратиться за медицинской помощью

R362 + R364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным ношением.

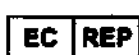
## Утилизация

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местным регламентом.

## 26. Графические символы



Медицинское изделие  
для диагностики in vitro



Уполномоченный  
представитель Европейском  
Сообществе



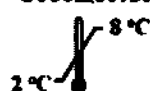
Обратитесь к инструкции  
по применению



Маркировка CE



Номер по каталогу



Температурный диапазон



Изготовитель



Использовать до



Внимание



Код партии



Этой стороной вверх



Осторожно!



Уникальный  
идентификатор изделия

## 27. Утилизация.

Кассета с реагентами должна быть утилизирована после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

**28. Перечень международных нормативных документов/ стандартов**

| Стандарт              | Наименования                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2021   | Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации                                                    |
| EN ISO 13485:2016     | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                                                                       |
| EN ISO 23640:2015     | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.                                                                               |
| EN 13612:2002/AC:2002 | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                    |
| EN 13641:2002         | Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.                                                                                     |
| EN ISO 14971:2019     | «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».                                                                                                         |
| EN ISO 18113-1:2011   | Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования                            |
| EN ISO 18113-2:2011   | Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения |

**29. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации**

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

E-mail: info.ru@mindray.com

**30. Место производства.**

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China

**31. Гарантии изготовителя и подача рекламаций**

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

**Список литературы**

1. Azizi M, Menard J. Measurement of plasma renin: a critical review of methodology. JRAAS 2010;11(2): 89-90.

2. Suzuki F, Hayakawa M, Nakagawa T, et al. Human Prorenin has "gate and handle" regions for its non-proteolytic activation. The journal of biological chemistry 2003; 278(25): 22217-22222.

3. Montori VM, Schwartz GL, Chapman AB, et al. Validity of the aldosterone–renin ratio used to screen for primary aldosteronism. *Mayo clin Proc* 2001;76:877-82.
4. Funder JW, Carey RM, Mantero F, et al. The Management of Primary Aldosteronism: Case Detection, Diagnosis, and Treatment: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2016; 101(5): 1889–1916.
5. Brenner & Rector's The kidney, 7th ed., Saunders, 2004.
6. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037–1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613–621.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline–Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline –Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2022. Все права защищены.



**Производитель:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Адрес:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

**Электронная почта:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Веб-сайт:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Тел.:** +86-755-81888998

**Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

**Адрес:** Eiffestraße 80, Гамбург, 20537, Германия

**Тел.:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726

**[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]**

**[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]**

**[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]**

## **СЕРТИФИКАТ**

**[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли]**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли**

## **СЕРТИФИКАТ**

[QR-код]

№ 244403A0/035932

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ  
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ  
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY  
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую  
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ  
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 19 июля 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ  
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Для предъявления по месту требования

**Декларация**

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

**Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

**настоящим заявляем, что**

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.  
4403056454077]

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.  
4403056454077]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,  
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.  
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.)  
Тел.: +86 755 26582888,  
факс: +86 755 26582680  
<http://www.mindray.com>

**[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]**

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,  
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.  
Тел.: +86 755 26582888,  
факс: +86 755 26582680  
<http://www.mindray.com>*

*/подпись/*

**г-н Лю Цигуан**

**Заместитель начальника департамента технического регулирования  
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

**[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.  
4403056454077]**

**[Текст документа на английском и русском языках идентичен]**

**Инструкция по применению на русском языке  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ  
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

**[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.  
4403056454077]**

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,  
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.  
Тел.: +86 755 26582888,  
факс: +86 755 26582680  
<http://www.mindray.com>*

**[Текст документа на русском языке]**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-13-1064

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,  
пронумеровано  
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус